

EvoKnee

Quick Guide — Kurulum, Kalibrasyon ve Ayar Kılavuzu

Uygulayıcılar (CPO) için



EvoKnee mikroişlemci kontrollü protez diz

Doküman: EVK-QG-TR • Sürüm: v1.6 • Tarih: 2026-09-15

Üretici: Protred Protez Ortez A.Ş.

Melih Gökçek Bulvarı No:151/37 Protred Park, İvedik OSB, 06105 Ankara – Türkiye

Tel: (+90) 312 394 7575 • Faks: (+90) 312 430 5436 • proted@proted.com.tr

ÖNEMLİ Bu kılavuz hızlı başvuru içindir; Kullanım Talimatının (IFU) yerine geçmez. Cihazı uygulamadan önce IFU'nun tamamını okuyun. EvoKnee yalnızca Protred sertifikasyon eğitimini tamamlamış uygulayıcılar tarafından uygulanabilir.

1. Kritik güvenlik kuralları

UYARI = yaralanma riskine karşı korur · DİKKAT = cihazın veya tedavinin işlevini korur. Numaralar ortak W-serisi kayıtlardır.

UYARI Kalibre edilmemiş cihazla hastayı yürütmeyin. Cihaz bunu HIZLI YANIP SÖNEN sarı LED + 10 saniyede bir kısa bip ile bildirir (sabit sarı, orta batarya göstergesidir). (W-001)

UYARI Maksimum kullanıcı ağırlığı 125 kg'dır (vücut ağırlığı). (W-003)

UYARI Cihazı açmayın, sökmeyin; batarya değişimi dahil tüm servis işlemleri yalnızca yetkili serviste yapılır. (W-008)

UYARI Spor amaçlı koşu, atlama ve darbeli sporlar için uygun değildir; birkaç adımlik zorunlu koşu tolere edilir. Hastayı bilgilendirin. (W-013)

UYARI Duş, yüzme ve suya daldırma yasaktır. Cihaz IP66 sınıfındadır (toza tam sızdırmaz, güçlü su jetlerine dayanıklı); buna rağmen kasıtlı su teması, conta yaşlanması ile sıcak/tuzlu/klorlu suyun etkileri nedeniyle yasaktır. (W-006)

UYARI Protezle araç kullanımı ulusal mevzuata ve yetkili merci/hekim değerlendirmesine bağlıdır; değerlendirme yapılmadan önerilmez. (W-010)

NOT Diz varsayılan olarak DESTEK direncindedir; sistem bir durumu tanıyamazsa sonuç her zaman "destekli diz"dir. Bu kılavuzdaki tüm akışlar bu güvenlik felsefesine dayanır.

2. Kutu içeriği ve cihaz tanıtımı

Teslimat kapsamı: EvoKnee diz eklemi · USB-C şarj kablosu · dokümanlar (IFU + Quick Guide).



EvoKnee — yandan görünüm

2.1 Teknik özellikler

Ağırlık	1550 g
Toplam yükseklik	255 mm (alt piramitten dönme eksenine 230 mm)
Maksimum fleksiyon açısı	130°
Maksimum kullanıcı ağırlığı	125 kg (vücut ağırlığı)
Mobilite sınıfı	K2 – K4
Koruma sınıfı	IP66 — toza karşı tam korumalı, güçlü su jetlerine dayanıklı
Batarya	Dahili Li-ion, 14,8 Wh
Şarj	USB-C ile ~2,5 saatte tam şarj
Şarj aralığı	Tipik kullanımda ~1,5 hafta
Bağlantı	Bluetooth LE → ProtedGO uygulaması
Çalışma sıcaklığı	-10 ... +40 °C
Depolama	15 – 25 °C, kuru ortam

2.2 Kontroller ve bağlantılar



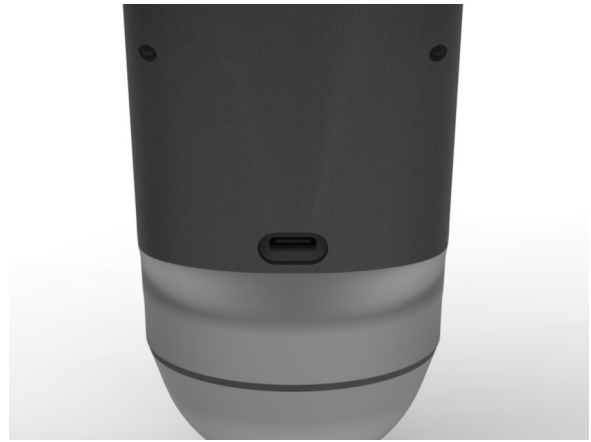
Mod (M) butonu



Güç butonu



EVO durum göstergesi (LED)



USB-C şarj portu — cihazın ARKA-ALT bölgesinde; kablo arkadan takılır

Öge	İşlev
Güç butonu	Cihazı açar ve kapatır. Açılış sesli/titreşimli onaylanır. Kapatmak için basılı tutulur; cihaz kapanmadan önce ayarları ve sayaçları kaydeder, valfleri güvenli kapanış konumuna alır. Elle kapatma, cihazın bulunduğu mod ve durumdan bağımsız çalışır
Mod butonu	Alternatif aktivite fonksiyonlarını etkinleştirir/devre dışı bırakır. İşlemler sesli/titreşimli onaylanır (ayrıntı: ProtedGO)
LED	Batarya durumu ve uyarı kodları (bkz. Bölüm 11)
USB-C port	Şarj — CE işaretli, IEC 62368-1 uyumlu, 5 V $\geq$ 2 A verebilen bir adaptör ve kaliteli USB-C kablo kullanın. Şarj öncesi portun kuru ve temiz olduğundan emin olun
Seri numarası (SN)	Cihaz gövdesinde lazer markalama ile yazılıdır

2.3 Uygulama akışına genel bakış

1  Mekanik kurulum • Piramit bağlantılar · 15 Nm • Bench: diz eksenini şakülün 0–10 mm arkasında • Tam fleksiyon boşluğu ≥ 4 mm → Bölüm 3.1–3.2	2  Statik hizalama • Hasta ayakta, yük iki ayağa eşit • Aynı hedef, ±5 mm tolerans • Düzeltme → 15 Nm yeniden tork → Bölüm 3.3	3  Kalibrasyon • Oturarak: ~90°, ayak yerden kesik • Ayakta: diz tam açık, yük dengeli • Hasta bilgisi: kilo + boy → Bölüm 6	4  Dinamik + ayar • Paralel bar → düz zemin • Rampa / merdiven inışı • Klinik ayarların inceltilmesi → Bölüm 7
--	---	---	---

NOT Sıralama zorunludur: her adım bir sonrakinin ön koşuludur. Kalibrasyon yapılmadan dinamik hizalamaya geçilmez. Adım 2 ile 3 arasında cihaz şarj edilir, açılır ve ProtedGO eşleştirmesi yapılır (Bölüm 4–5).

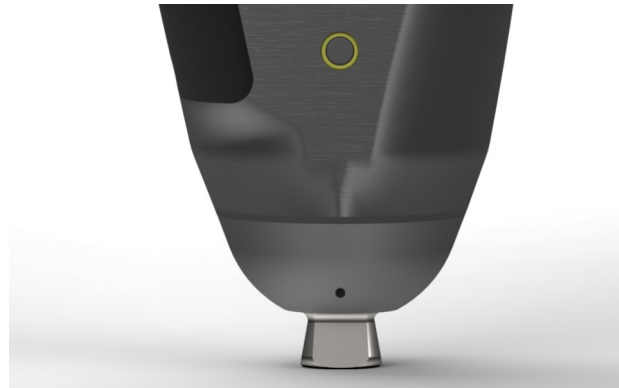
3. Kurulum ve hizalama

3.1 Bağlantılar

- Proksimal: piramit adaptör (standart). Özel siparişe vidalı üst bağlantı mevcuttur (özellikle diz dezartikülasyonu için).
- Distal: piramit adaptör.
- Tüm piramit set vidalarını 15 Nm tork ile sıkın.
- 15 Nm değeri EvoKnee piramit adaptörleri içindir; soket ve ayak tarafındaki diğer bileşenlerde ilgili üreticinin kendi tork talimatı geçerlidir.



Proksimal (üst) piramit adaptör



Distal (alt) piramit adaptör

UYARI Yanlış tork değeri bağlantı gevşemesine ve düşmeye yol açabilir. Her uygulamada tork anahtarı kullanın. (W-022)

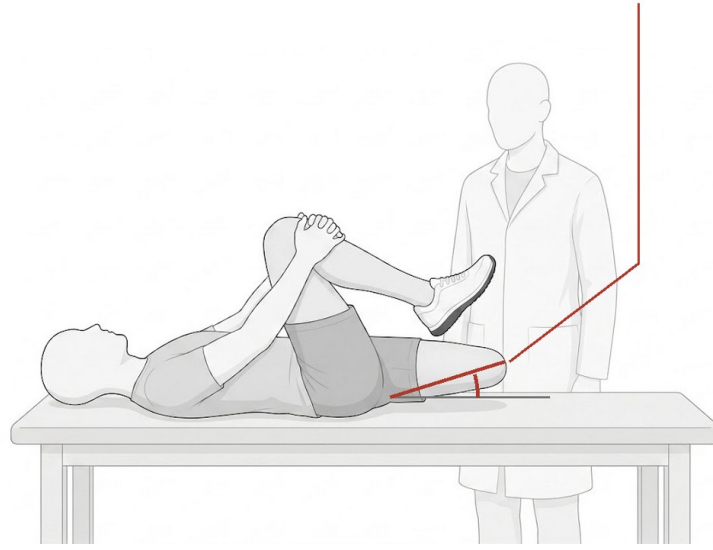
3.2 Bench hizalama

Gerekli malzeme: şakül (ip + ağırlık), işaret kalemi, tork anahtarı. Hizalama sehpası veya ekstansiyon aparatı gerekmez.

- Soket lateral orta noktasını trokanter hizasında işaretleyin.
- Şakülü bu işaretten düşürün. Şakül hattı sabit referanstır.
- Diz dönme eksenini, şakül hattının 0–10 mm ARKASINDA konumlandırın (şakül dizin önünden geçer). Hasta profiline göre: K2 / yeni kullanıcıda 10 mm'ye yakın (daha stabil), K4 / aktif kullanıcıda 0'a yakın (daha akıcı salınıma geçiş).
- Ayağı, ayak ortası şakül hattının yaklaşık 30 mm ÖNÜNDE olacak şekilde konumlandırın. Topuk yüksekliğini hastanın ayakkabısıyla ve ayak bileşeninin kendi kullanım talimatına göre ayarlayın.
- Soket fleksiyonu: Thomas testi uygulayın; ölçülen kalça fleksiyon kontraktürüne 5° ekleyerek ayarlayın.

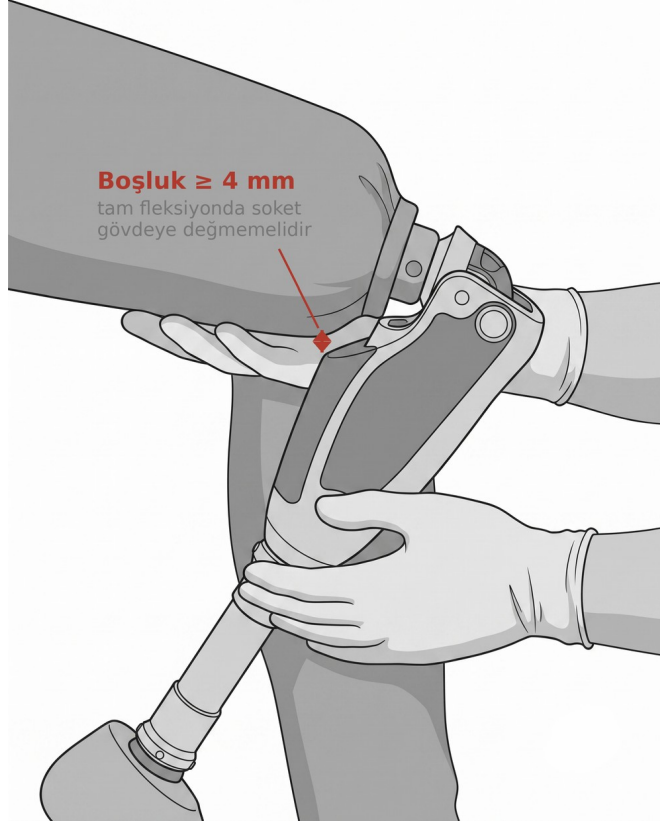
Kalça fleksiyon kontraktürü

soket fleksiyonu = ölçülen açı + 5°



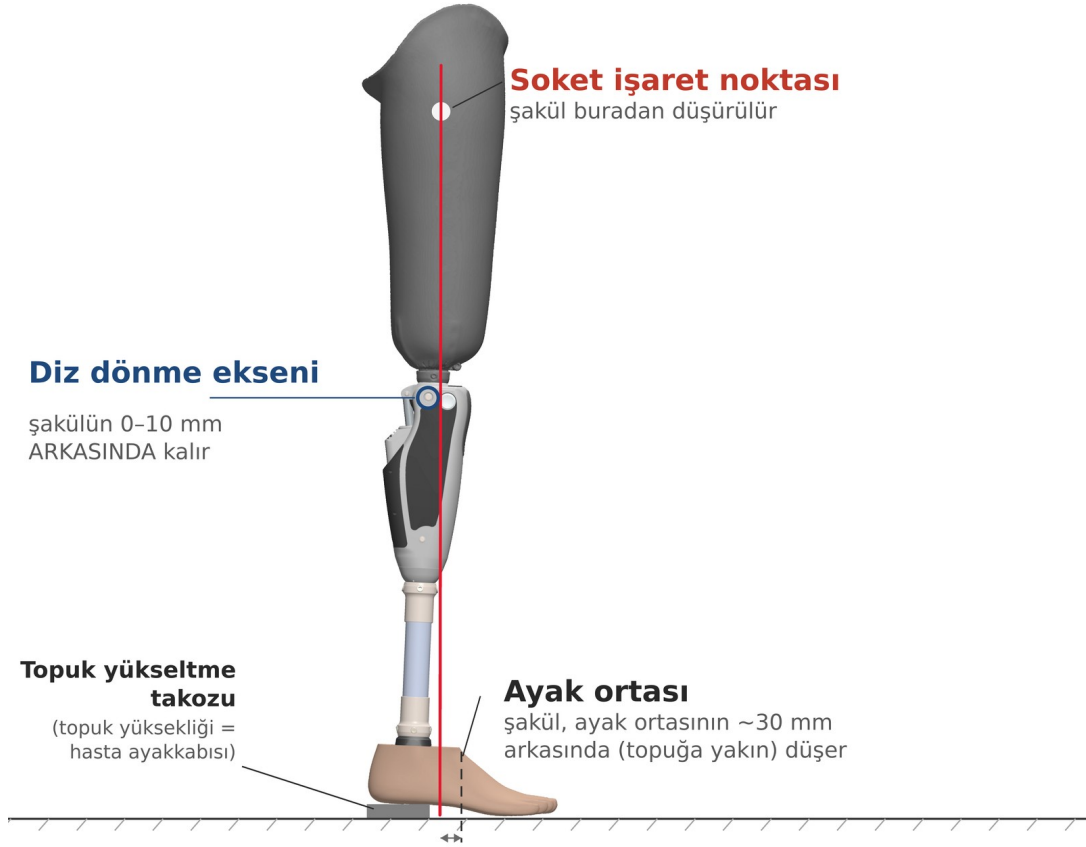
Thomas testi — kalça fleksiyon kontraktürünün ölçülmesi

- Dizi tam fleksiyona alın ve soket ile EvoKnee gövdesi arasındaki boşluğu ölçün: en az 4 mm olmalıdır.



Tam fleksiyonda soket-gövde boşluk kontrolü

- Tüm piramit set vidalarını 15 Nm ile sıkın.



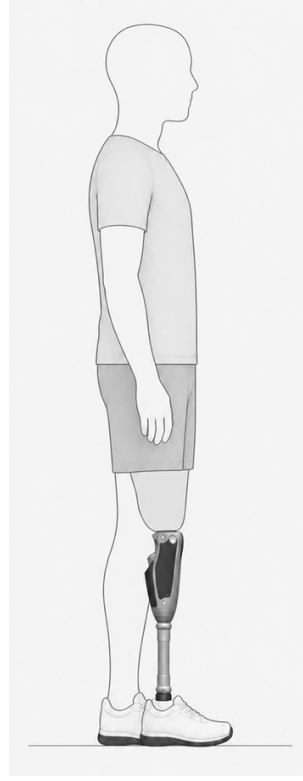
Bench hizalama: soket işaretinden düşen şakül, diz eksen 0-10 mm arkada, şakül ayak ortasının topuk tarafında (~30 mm), topuk takozu

UYARI Tam fleksiyonda soket-gövde boşluğu 4 mm'nin altındaysa soket hidroliğe çarpar ve cihaza hasar verir. Boşluk yetersizse soket revize edilmelidir. (W-023)

NOT Ölçü referansı: toplam yükseklik 255 mm; alt piramitten dönme merkezine 230 mm.

3.3 Statik hizalama (hasta ayakta)

- Hasta düz sert zeminde, paralel bar veya destek yanında, iki ayak üzerinde ağırlığı eşit dağıtarak dik durur.
- Şakülü yine trokanter işaretinden düşürün. Sagital düzlemde diz dönme eksenini yine 0–10 mm arkada olmalıdır; bench'te seçilen hedef değerden ± 5 mm'ye kadar sapma kabul edilir — her durumda 0–10 mm penceresi içinde kalın.
- Frontal düzlemde pylon dikliğini ve ayak dış rotasyonunu karşı tarafla simetri açısından kontrol edin.
- Sapma varsa piramit vidalarıyla düzeltin ve 15 Nm ile yeniden torklayın.



Statik hizalama duruşu

NOT Sıralama önemlidir: Bench → Statik hizalama → Kalibrasyon (Bölüm 6) → Dinamik hizalama ve klinik ayarlar (Bölüm 7). Kalibrasyon yapılmadan dinamik hizalamaya geçilmez — diz yürüyüş algoritmasını güvenle çalıştıramaz.

4. Şarj ve ilk açılış

1. Cihazı güç butonuyla açın. Açılış 1 uzun bip + titreşim ile onaylanır.
2. Cihaz her açılışta normal yürüyüş modunda ve destek direncinde başlar.
3. LED batarya rengini kontrol edin (yeşil = iyi). Gerekliyse USB-C ile şarj edin — boştan doluya ~2,5 saat. Şarj sırasında LED mor yanar.

UYARI Şarj kablosu takılıyken yürünmez; giyili şarj yalnızca oturur pozisyonda yapılabilir. (W-019)

NOT Yeni cihaz kalibre edilmemiştir: sarı LED + 10 sn'de bir bip normaldir ve kalibrasyonla kaybolur.

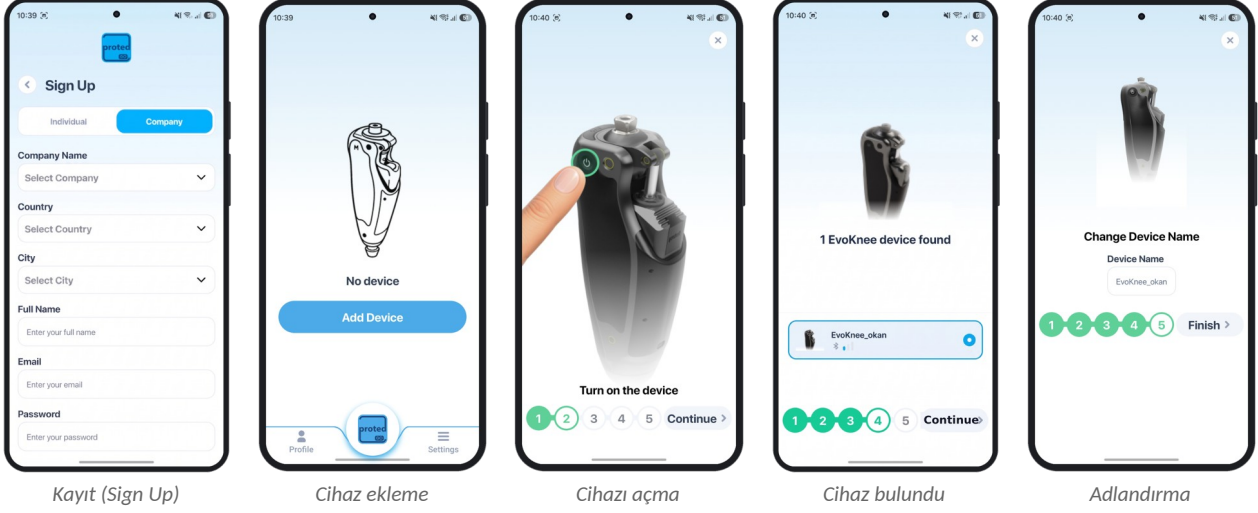
UYARI Düşük batarya uyarısında (kırmızı LED + ~30 sn'de bir bip) cihaz normal çalışmaya devam eder — en kısa sürede şarj edin. Batarya kritik eşiğin altına inerse cihaz güvenli kapanış yapar: valfler kapanış konumuna alınır, diz asla serbest bırakılmaz; kapalı cihaz Power-off dirençleriyle davranır (bkz. 7.2). (W-007)

NOT EvoSave güç yönetimi: diz belli bir süre hareketsiz kalınca cihaz kendiliğinden düşük güç uykusuna geçer; ilk harekette uyanma hasta tarafından hissedilmeyecek kadar hızlıdır. Uykuya her zaman destek konumunda girilir — hasta uyku sırasında ayağa kalkarsa diz çökmez. Uykuda LED yanmaz; güç butonu uykuda cihazı kapatmaz, önce uyandırır. Şarj sırasında ve uygulamayla veri alışverişi sürerken uykuya geçilmez.

5. ProtodGO kurulumu ve eşleştirme

Gereksinim: iOS 15+ / Android 10+ • Bluetooth (BLE) açık.

1. ProtodGO'yu indirin ve uygulayıcı hesap kaydınızı yapın.
2. Hesabınızın etkinleştirilmesi için gereklilikleri tamamlayın ve onay bildirimini bekleyin — onaylanmamış hesap cihaz bağlayamaz.
3. Cihaz açıkken uygulamadan cihazınıza bağlanın. Bağlantı adımları uygulama tarafından yönlendirilir.



ProtodGO kayıt ve cihaz bağlantı akışı — bağlantı sihirbazı uygulama içinde 5 adımda yönlendirir

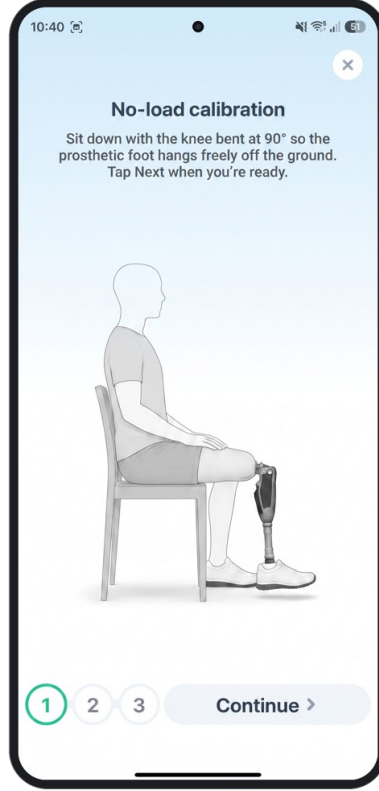
NOT Uygulama ile veri alışverişi sürerken cihaz uykuya geçmez; bağlantı kopması yaşanmaz.

6. Kalibrasyon

Kalibrasyon, yük ve diz açısı algılamasını bu kurulum ve hastaya göre referanslar. Açı ve yük kalibrasyonu tek akışta, iki duruşla yapılır. Uygulama sırayla yönlendirir; her adım bip + titreşim ile onaylanır.

Adım 1 — Oturarak (~90°, yüksüz)

Hasta oturur; diz doğal sarkık ~90° bükülü; AYAK YERE BASMAZ (yerden kesik). Cihaz birkaç saniye ölçüm alır.

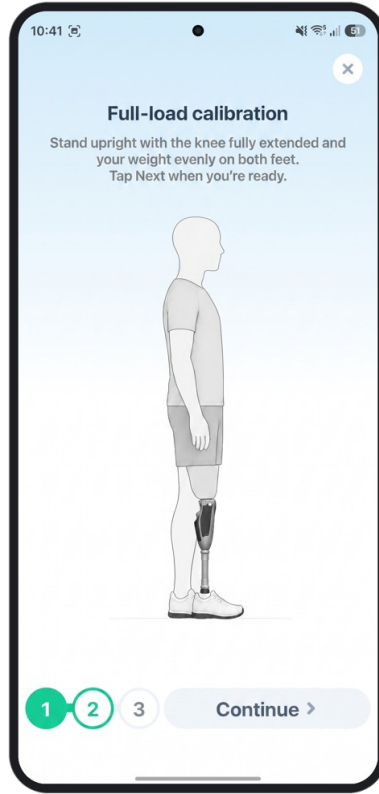


Adım 1 — ProtodGO No-load calibration ekranı: diz ~90° bükülü, protez ayak yerden kesik, sağlam ayak yerde

UYARI Adım 1'de ayağın yere değmesi referansları bozar. (W-002)

Adım 2 — Ayakta (tam ekstansiyon, dengeli yük)

Hasta ayağa kalkar; iki ayak yerde, yan yana. Dizin TAM AÇIK (tam ekstansiyonda) olduğundan ve vücut ağırlığının İKİ AYAĞA DENGELİ dağıtıldığından emin olun. Cihaz ölçümü kaydeder.



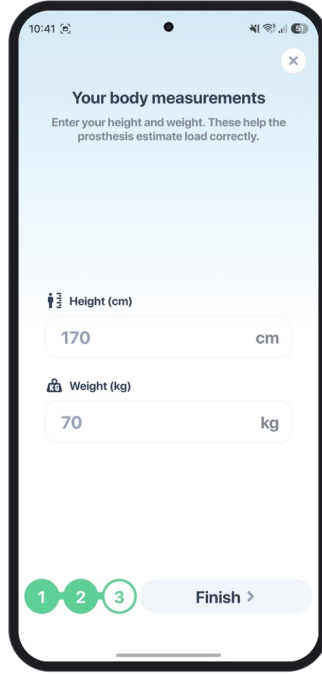
Adım 2 — ProtelGO Full-load calibration ekranı: diz tam açık, iki ayak yan yana, yük iki ayağa dengeli

UYARI Adım 2'de dizin tam açık olmaması ya da yükün tek tarafa bindirilmesi referansları bozar. Sıra önemlidir: önce oturarak, sonra ayakta. (W-002)

NOT Kalibre edilmemiş cihazda ayakta durmak güvenlidir — diz varsayılan destek direncindedir. W-001'in yasakladığı, kalibrasyonsuz cihazla yürümektir.

Adım 3 — Hasta bilgisi

Hastanın kilosu ve boyu girilir. Kalibrasyon ancak üç adım tamamlandıktan sonra geçerli sayılır.



Adım 3 — hasta bilgisi: boy (cm) ve kilo (kg) girişi

NOT Kalibrasyon kalıcıdır: kapanma, batarya bitmesi ve yazılım güncellemesi kalibrasyonu silmez. "Varsayılanla döndür" de silmez. Rutin yeniden kalibrasyon gerekmez.

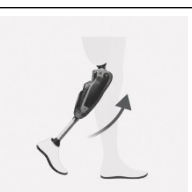
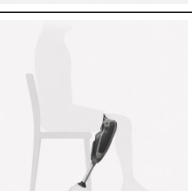
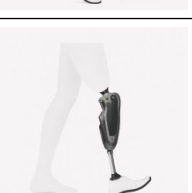
7. Dinamik hizalama ve klinik ayarlar

7.1 Dinamik gözlem

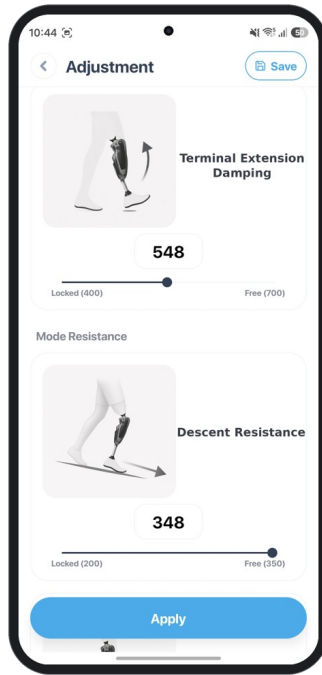
- Kalibrasyon tamamlandıktan sonra hasta önce paralel bar/destek eşliğinde, sonra düz zeminde yürütülür.
- Rampa ve merdiven inişiyle Descent Resistance doğrulanır; gövde kompanzasyonları (ani kalça fırlatma, yana eğilme, kısa adım) gözlenir.
- Gözleme göre aşağıdaki ayarlar inceltir; gerekirse hizalamaya dönülür.

7.2 Klinik ayarlar — önerilen sıra

Her ayarın kendi değer aralığı vardır; alt uç Locked (tam kilit — maksimum direnç), üst uç Free (tamamen serbest) yönünde çalışır. Aralıklar ProtectedGO'da kaydırıcının iki ucunda gösterilir. Ayarlar cihaz hafızasına kalıcı yazılır ve cihaz kapansa da korunur. Aşağıdaki tablo klinik ayarların tamamıdır. Kaydırıcı değerleri cihaz içi birimlerdir (fiziksel birim taşımaz); hasta dosyasına sayı olarak kaydedilir.

	Ayar	Ne yapar / hedef
	1 • Descent Resistance	Basma fazının destek (yielding) direnci: ayakta durma, ağırlık aktarma, rampa/merdiven inişi, tökezleme sonrası. Rampa ve merdivende test edilerek kullanıcının kendini güvende hissettiği sıklığa ayarlanır. Çok serbest: inişte diz hızlı çöker, düşme hissi artar. Çok sıkı: güvenli hissettirebilir ama doğal iniş akışını bozar.
	2 • Terminal Extension Damping	Salınım sonunda diz tam açılmaya yaklaşırken frenler; terminal vurma hissini azaltır. Düz yürüyüşte kullanıcı konforuna göre ayarlanır. Çok sıkı: ayak geride kalıyor hissi verir. Çok serbest: terminal darbe hissedilir.
	3 • Swing Flexion Resistance + Swing Flexion Angle Limit	Salınımda dizin geri kırılım direnci ve izin verilen en büyük bükülme açısı. Düz yürüyüşte ayarlanır. Öneri: direnç en serbest konumda tutulur; kullanıcı konforuna göre kısılabılır. Aşırı topuk kalkışı açısı limitiyle sınırlanır.
	4 • Extension Resistance	Salınımda bacağın öne savrulma (doğrulma) direnci. Düz yürüyüşte ayarlanır. Öneri: en serbest konumda tutulur; kullanıcı konforuna göre kısılabılır.
	5 • Sitting Resistance	Tanınan oturma inişinde, diz açısı belirli bir kırılımı geçtikten sonra devreye giren EK direnç. Descent ile aynı değere ayarlanırsa ek oturma direnci hissedilmez; daha sıkı ayarlanırsa oturmada ekstra destek hissedilir. Uygulama, Descent'ten daha serbest bir değere izin vermez.
	6 • Heel Damping + Heel Damping Angle Limit (ops.)	Topuk basışında loading response hareketini sağlayan konfor amortisörü (direnç + izin verilen bükülme açısı). Açısı 0 ise özellik çalışmaz. Direnç çok serbest ve açı çok yüksek ayarlanırsa basışta diz fazla bükülür — kullanıcı güvensiz hissedebilir.

	Ayar	Ne yapar / hedef
	7 • Power-off Flexion Resistance	Cihaz kapatıldığında veya şarjı bitip kapandığında geçerli olan sabit bükülme direnci. Değer ayarlandıktan sonra cihaz kapatılıp denenir; kullanıcının şarj bittiğinde en güvenli kullanacağı değere ayarlanır ve tüm senaryolarda test edilir.
	8 • Power-off Extension Resistance	Cihaz kapalıyken geçerli olan sabit doğrulma direnci. Power-off Flexion ile birlikte, cihaz kapatılıp denenerek ayarlanır; en güvenli değer seçilir ve tüm senaryolarda test edilir.



Ayar ekranı örneği (Adjustment): kaydırıcı uçları Locked ve Free — kaydet için Apply

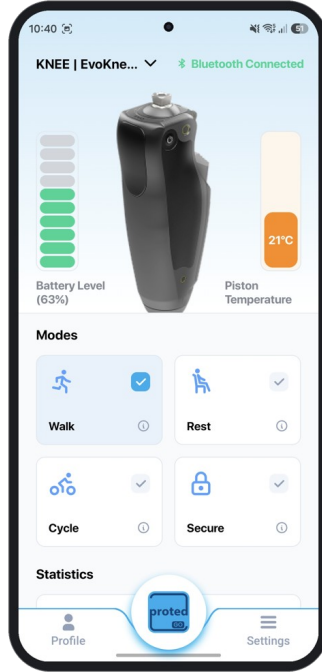
NOT Enerji ipucu: Swing Flexion Resistance ile Heel Damping eşit seçilirse fleksiyon valfi düz yürüyüşte hiç hareket etmez — valf motorları en büyük enerji kalemi olduğu için şarj aralığı belirgin uzar. Klinik gereksinimler her zaman önceliklidir; bu eşitleme yalnızca klinik hedefler karşılanıyorsa uygulanır.

UYARI Power-off dirençleri cihaz kapalıyken dizin davranışını belirler. Kapalı cihazda yürüyüş algoritması çalışmaz; hasta bu pasif dirence güvenerek yürümemelidir. (W-005)

DİKKAT "Varsayılamaya döndür" yalnızca ayarları fabrika değerlerine çeker (kalibrasyon korunur) — hastanın diz hissi değişir; hastayı bilgilendirin. (W-016)

8. Aktivite modları

EvoKnee, normal yürüyüş algoritmasının yanında belirli aktiviteler için ek modlar sunar. Modlar ProtedGO'dan seçilir; bazı modlara cihaz üzerindeki mod butonuyla da girilip çıkılabilir. Güncel mod listesi ve davranışları ProtedGO'da açıklanır.



Cihaz ana ekranı: batarya durumu ve mod seçimi (Walk • Rest • Cycle • Secure)

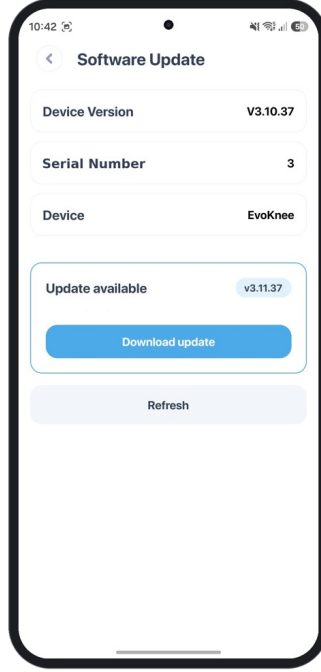
UYARI Cycle (Bisiklet) modunda ve dizi serbest bırakan diğer modlarda diz yük taşımaz — bu modlardayken ayakta durulmaz, yürünmez. Hastaya mutlaka öğretin. (W-004)

UYARI Cihaz her açılışta normal yürüyüş modunda başlar — özel modda kapatılan cihaz açılışta o modda DEĞİLDİR. (W-018)

9. Yazılım güncelleme (OTA)

Güncelleme ProtedGO üzerinden yapılır; hasta veya uygulayıcı başlatabilir. Koşullar:

- Batarya en az %40 dolu olmalı.
- Cihaz giyili olmamalı — ya da hasta oturur ve hareketsiz pozisyonda olmalı.



Software Update ekranı: mevcut sürüm, kullanılabilir güncelleme ve Download update

UYARI Güncelleme sırasında ayakta durmayın, yürümeyin. (W-021)

10. Hasta teslim kontrol listesi

- ☐ Bench hizalama yapıldı: diz eksenini şakülün 0–10 mm arkasında
- ☐ Tam fleksiyonda soket–gövde boşluğu ≥ 4 mm doğrulandı
- ☐ Statik hizalama kontrol edildi (± 5 mm tolerans içinde)
- ☐ Piramit vidaları 15 Nm ile torklandı
- ☐ Kalibrasyon 3 adımıyla tamamlandı (sarı LED uyarısı yok)
- ☐ Dinamik gözlem yapıldı; ayarlar yürüyerek doğrulandı (düz zemin + rampa/merdiven inışı)
- ☐ Batarya, şarj rutini ve düşük batarya sinyali anlatıldı
- ☐ Serbest salınımlı modların riski ve buton işlevleri anlatıldı (W-004)
- ☐ Su/koşu/araç kısıtları anlatıldı (W-006, W-013, W-010)
- ☐ Bip ve LED tablosu tanıtıldı, IFU teslim edildi
- ☐ ProtedGO'nun hastaya yönelik işlevleri gösterildi (mod seçimi, adım sayacı, güncelleme)

11. Sorun giderme ve LED kodları

Sinyal	Anlam	Yapılacak
Yeşil LED	Batarya iyi (dolu/yüksek)	—
Sarı/amber LED	Batarya orta	—
Turuncu LED	Batarya azalıyor	Şarjı planlayın
Sarı LED hızlı yanıp sönme + 10 sn'de bir bip	Kalibre edilmemiş (batarya sarısından yanıp sönmeyle ayrılır)	Kalibrasyon yapın (Bölüm 6)
Kırmızı LED + ~30 sn'de bir bip	Düşük batarya	Şarj edin
Açılış imzası + 2 kısa bip	Cihaz yeniden başlatıldı	Kullanılabilir; servis ziyaretinde kayıt okutun
Tek kısa bip (kullanımda)	Valf komutu yerine getirilemedi	Tekrarlıyorsa servis
3 bip (aralıklı)	İç iletişim sorunu	Kapatıp açın; sürerse servis
3 çok kısa bip + dakikada bir bip	Hareket algılama devre dışı — güvenli yedek davranış	Yürünebilir; en kısa sürede servis; batarya hızlı tükenir
Mor LED	Şarj oluyor	Normal — şarj tamamlanınca batarya rengine döner
LED kapalı	EvoSave uykusu veya kapalı	Harekete geçirin ya da butonla açın

NOT Burada açıklanmayan durumlar için IFU sorun giderme bölümüne bakın veya Protred yetkili servisiyle iletişime geçin: (+90) 312 394 7575 · protred@protred.com.tr

NOT Cihazla ilgili ciddi olaylar üreticiye ve ülkenizdeki yetkili otoriteye bildirilmelidir.